

Analisis Perbandingan Hasil Pemeriksaan Sifilis Ibu Hamil Menggunakan Metode *Rapid Test* Dan *Chemiluminescent Enzyme Immunoassay*

Devi Widyaningrum¹, Puspa Amalia¹, Fadli Sukandiarsyah¹, Dr. Khoirul Rista Abidin¹

¹Sarjana Teknologi Laboratorium Medis, Politeknik 'Aisyiyah Pontianak

Jl. Ampera No. 9, Pontianak, Kalimantan Barat

Email : Deviwidyaningrum24@gmail.com

ABSTRAK

Latar belakang. Jumlah kasus Sifilis di Indonesia pada tahun 2019 - 2022 mengalami kenaikan. Penurunan kasus hanya pada tahun 2021. Pada tahun 2018 tercatat 12.484 kasus dan pada tahun 2022 tercatat terjadi 20.873 kasus sifilis. Salah satu kelompok resiko penularan adalah ibu hamil yang bisa berakibat pula ke bayi yang sedang dikandung. Pada ibu hamil wajib dilakukan skrining penyakit sifilis agar dapat ditindaklanjuti lebih cepat. Pemeriksaan sifilis bisa dilakukan dengan metode *rapid test* dan *Chemiluminescent Enzyme Immunoassay* (CLEIA).

Tujuan. Tujuan dari penelitian ini untuk mengetahui perbandingan hasil pemeriksaan sifilis pada ibu hamil dengan metode *rapid test* dan *Chemiluminescent Enzyme Immunoassay* (CLEIA).

Metode penelitian. Penelitian ini menggunakan desain *quasi experiment* yang bertujuan membandingkan hasil pemeriksaan sifilis dengan menggunakan dua metode berbeda. Pengambilan sampel menggunakan teknik *purposive sampling* didapatkan sebanyak 30 sampel. Perolehan data dengan menggunakan data primer dan metode analisa data menggunakan analisa univariat yaitu uji *Mc Nemar*.

Hasil. Berdasarkan uji *Mc Nemar* didapatkan hasil nilai signifikansi $p\text{-value} = 1.000$ ($p > 0,05$) yaitu tidak terdapat perbedaan hasil pemeriksaan sifilis antar metode *Rapid Test* dan CLEIA.

Kesimpulan. Dari penelitian ini disimpulkan bahwa tidak terdapat perbedaan hasil antara metode *Rapid Test* dan CLEIA dalam mendeteksi antibodi spesifik *Treponema pallidum*.

Kata kunci: *Chemiluminescent Enzyme Immunoassay* (CLEIA), Ibu Hamil, *Rapid Test* dan Sifilis

ABSTRACT

Background. The number of syphilis cases in Indonesia increased from 2019 to 2022, with a slight decrease only in 2021. In 2018, there were 12,484 reported cases, increasing to 20,873 cases in 2022. Pregnant women are one of the high-risk groups for syphilis transmission, which may also affect the fetus. Therefore, syphilis screening in pregnant women is essential for early detection and treatment. Syphilis testing can be performed using *Rapid Test* and *Chemiluminescent Enzyme Immunoassay* (CLEIA) methods.

Objective. The purpose of this study was to determine the comparison of syphilis test results in pregnant women using the *rapid test* and *Chemiluminescent Enzyme Immunoassay* (CLEIA) methods.

Method. This study used a quasi-experimental design to compare syphilis test results using two different methods. Samples were collected using *purposive sampling* technique with a total of 30 samples. Data were collected from primary data sources and analyzed using univariate analysis with the *McNemar* test.

Results. Based on the *McNemar* test, the significance value obtained was $p\text{-value} = 1.000$ ($p > 0.05$), indicating no difference in syphilis test results between the *Rapid Test* and CLEIA methods.

Conclusion. There was no difference between the *Rapid Test* and CLEIA methods in detecting specific antibodies of *Treponema pallidum*.

Keywords: *Chemiluminescent Enzyme Immunoassay* (CLEIA), Pregnant Women, *Rapid Test*, and Syphilis.

PENDAHULUAN

Indonesia merupakan salah satu negara yang masih terus berupaya dalam mengatasi masalah kesehatan masyarakat. Salah satu masalah tersebut adalah Sifilis yang merupakan penyakit infeksi menular seksual (IMS). Dari Data Kementerian Kesehatan bahwa lima tahun terakhir kasus sifilis di Indonesia mengalami peningkatan mencapai 70%. (Sakti, 2025)

Jumlah kasus sifilis di Indonesia mencapai 12.484 kasus pada tahun 2018. Pada tahun 2019, mencapai 17.560 kasus dengan peningkatan sebesar 141%. Pada pandemi COVID-19 tahun 2020 peningkatan hingga mencapai 18.437 kasus. Penurunan kasus terjadi pada tahun 2021 yaitu 17.280 kasus. Namun, tahun 2022 kembali mengalami kenaikan dengan total menjadi 20.783 kasus dengan peningkatan sebesar 20% dibandingkan tahun sebelumnya. (Badrawi, 2024)

Ibu hamil dikategorikan sebagai salah satu populasi yang paling rentan terhadap penularan sifilis. Menurut World Health Organization (WHO) 2021, sekitar 1 juta ibu hamil di dunia setiap tahunnya terinfeksi sifilis, dan hampir 50% di antaranya menularkan infeksi tersebut kepada janin. Di Indonesia, berdasarkan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (2021), prevalensi sifilis pada ibu hamil masih tergolong tinggi dan menjadi salah satu fokus utama dalam upaya eliminasi sifilis kongenital dan HIV pada tahun 2030. Capaian skrining sifilis pada kelompok ibu hamil di tahun 2022 tercatat 24,50% ibu hamil, dimana sebesar 0,46% ibu hamil dinyatakan positif. (de Paula *et al.*, 2022)

Sifilis pada ibu hamil dapat menyebabkan berbagai komplikasi. Komplikasi tersebut seperti keguguran, kelahiran prematur, bayi dengan berat badan lahir rendah, lahir mati, kematian neonatal (bayi baru lahir) dan sifilis kongenital (Kemenkes RI, 2022). Pemeriksaan sifilis menjadi bagian penting dari pelayanan *antenatal care* (ANC) dalam program eliminasi HIV dan sifilis kongenital tahun 2021-2030. Metode pemeriksaan sifilis yang umum digunakan di fasilitas Pelayanan Kesehatan Primer menggunakan *Rapid Test*. Selain itu, pemeriksaan sifilis juga bisa menggunakan metode *Chemiluminescent Enzyme Immunoassay* (CLEIA).

Dari penelitian sebelumnya terdapat perbedaan signifikan pada hasil pemeriksaan sifilis dengan menggunakan metode TP-*Rapid* dan TPHA pada kelompok WPS di Kota Bandung yang diperoleh hasil reaktif sebesar 7 % dan non-reaktif sebesar 93% pada hasil pemeriksaan dengan metode TP-*Rapid*. Adapun untuk hasil pemeriksaan TPHA diperoleh hasil reaktif sebesar 33% dan non reaktif sebesar 67% (Rahmi Fadhillah *et al.*, 2023). Pemeriksaan menggunakan CLEIA memberikan hasil yang lebih akurat dengan sensitivitas tinggi. Tingkat spesifisitas, sensitivitas, serta kesesuaian yang tinggi, yaitu masing-masing berkisar antara 80–100%, 92–100%, dan 93–99%. (Sato *et al.*, 2022)

Berdasarkan perbedaan karakteristik masing-masing metode pemeriksaan, penelitian ini dilakukan untuk menganalisis perbandingan hasil pemeriksaan sifilis pada ibu hamil menggunakan metode *Rapid Test*

dan metode CLEIA. Hipotesis dalam penelitian ini adalah tidak terdapat perbedaan hasil pemeriksaan sifilis pada ibu hamil antara metode *Rapid Test* dan *Chemiluminescent Enzyme Immunoassay* (CLEIA).

METODE

Penelitian ini merupakan penelitian kuantitatif dengan desain *quasi-experiment* yang bersifat analitik komparatif laboratorik. Penelitian dilaksanakan di Laboratorium Patologi Klinik RSUD dr. Agoesdjam Ketapang, Kalimantan Barat pada bulan Januari 2026 sampai Februari 2026.

Populasi penelitian mencakup seluruh ibu hamil yang melakukan pemeriksaan laboratorium di rumah sakit tersebut. Penentuan jumlah sampel minimal dihitung menggunakan rumus *Cochran*, didapatkan jumlah sampel sebanyak 30 responden. Sampel diambil menggunakan *teknik purposive sampling* dengan kriteria inklusi: ibu hamil berusia >18 tahun, volume sampel serum tercukupi dan tidak mengalami hemolisis (lisis) atau lipemik, serta bersedia menandatangani *informed consent*.

Pengumpulan data primer dilakukan melalui pengujian paralel terhadap spesimen serum tunggal dari masing-masing responden. Pada metode *Rapid Test*, serum diuji menggunakan kit kaset RDT *Treponema pallidum* dengan prinsip *imunokromatografi*, di mana hasil dibaca secara visual dalam rentang waktu 10–20 menit. Secara paralel, serum diuji menggunakan instrumen otomatis Sysmex HISCL-800 dengan metode CLEIA yang mendeteksi emisi cahaya foton

berdasarkan nilai indeks kualitatif *Cut-Off* (C.O) dengan interpretasi reaktif jika nilai C.O $\geq 1,00$.

Data yang diperoleh ditabulasikan ke dalam tabel kontingensi (tabel silang 2x2). Analisis univariat digunakan untuk mendeskripsikan karakteristik demografi responden (usia ibu dan usia gestasi). Analisis bivariat dilakukan secara komputerisasi melalui uji kesepakatan *Cohen's Kappa* untuk melihat derajat kecocokan antar metode, dan uji *McNemar* digunakan sebagai uji komparatif signifikansi dengan taraf signifikansi $\alpha = 0,05$.

Penelitian ini telah dinyatakan lolos kaji etik oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Poltekkes Kemenkes Pontianak dengan nomor surat 01/KEPK-PK.PKP/I/NP/2026.

HASIL

Karakteristik responden demografi dari 30 responden ibu hamil diketahui bahwa responden yang berusia diatas 31 tahun mempunyai frekuensi sebagian dari responden sebanyak 50% dan usia kehamilan trisemester III mempunyai frekuensi sebagian besar sebanyak 22 responden (73,33%). Rincian karakteristik responden disajikan pada Tabel 1.

Tabel 1
Karakteristik Responden Penelitian

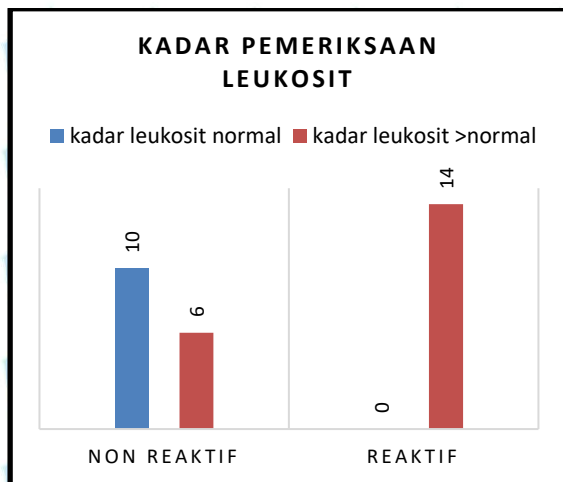
Variabel	Frekuensi	Presentase (%)
Usia Responden		
18-20 tahun	7	23.33
21-30 tahun	8	26.67
> 31 tahun	15	50.00
Total	30	100.00
Usia Kehamilan		
Trisemester I	2	6.67

Trisemester II	6	20.00
Trisemester III	22	73.33
Total	30	100.00

Tabel 2

Distribusi frekuensi pemeriksaan sifilis menggunakan Rapid test dan CLEIA

Hasil Pemeriksaan	Frekuensi	Presentase (%)
Rapid test		
Non Reaktif	16	53,3 %
Reaktif	14	46,7 %
Total	30	100.00
CLEIA		
Non Reaktif	16	53,3 %
Reaktif	14	46,7 %
Total	30	100.00



Gambar 1. Distribusi kadar leukosit pada responden

Berdasarkan hasil uji univariat pada Tabel 2, didapatkan proporsi hasil yang identik di antara kedua metode, yaitu sebanyak 16 sampel (53,3%) dinyatakan non-reaktif dan 14 sampel (46,7%) dinyatakan reaktif. Di samping itu, hasil pemeriksaan kadar leukosit menunjukkan bahwa seluruh responden dengan status sifilis reaktif memiliki kadar leukosit di atas ambang batas normal, berkisar antara 11.000–25.000 / μ l.

Tabel 3

Crosstabulation antara variabel

		Crosstabulation		
		CLEIA		
		Non Reaktif	Reaktif	Total
Rapid	Non Reaktif	16	0	16
	Reaktif	0	14	14
Total		16	14	30

Berdasarkan uji diagnostik komparatif dari data silang di atas, didapatkan nilai *Sensitivity/True Positive Rate* (TPR) sebesar 100% dan *Specificity/True Negative Rate* (TNR) sebesar 100%. Hasil pengujian koefisien statistik *Cohen's Kappa* diperoleh nilai kesepakatan mutlak sebesar 1.000 dengan nilai signifikansi *p-value* = 0.000 ($p < 0,05$), yang menandakan reliabilitas kecocokan instrumen yang sempurna. Selanjutnya, hasil uji diferensiasi McNemar menghasilkan *p-value* sebesar 1.000 ($p > 0,05$), yang berarti hipotesis nol (H_0) diterima.

PEMBAHASAN

Bakteri *Treponema pallidum*

merupakan penyebab infeksi sifilis yang termasuk penyakit kronis dan bersifat sistemik. Infeksi sifilis memiliki pola penyebaran yang terus berkembang (progresif), gejalanya bisa muncul secara nyata pada stadium primer, sekunder, dan tersier, atau bahkan tidak menunjukkan gejala sama sekali pada fase laten. (Fitrianingsih *et al.*, 2022)

Mother to Child Transmission (MTCT) merupakan penularan jalur utama pada anak. Transmisi ini terjadi dalam tiga fase

yaitu fase kehamilan (*intrauterine*), fase persalinan (*intrapartum*), dan fase setelah melahirkan (*post-partum*). Penularan *intrauterine* terjadi karena limfosit yang terinfeksi masuk ke janin melalui sirkulasi *uteroplacenta*. Transmisi *intrapartum* terjadi ketika bayi bersentuhan dengan lesi kulit/mukosa atau menelan darah ibu saat proses kelahiran. Sementara itu, penularan *post-partum* dapat terjadi melalui pemberian ASI.(Iskandar & Reza, 2023)

Data hasil yang didapatkan pada riset ini memiliki tren yang serupa dengan penelitian sebelumnya, Uji Sensitivitas dan spesifisitas HISCL anti-TP yaitu 100% (tingkat kepercayaan [CI] , 98,42% sampai 100%) dan 100%(95% CI, 99,37% sampai 100%) (*An et al.*, 2015). Sesuai dari pengujian sensitivitas dan spesifisitas, didapatkan hasil masing-masing 100%. Fenomena ini secara imunologis dimungkinkan karena kedua produsen kit uji menggunakan basis protein antigen rekombinan spesifik yang serupa (seperti p15, p17, atau p47) yang memiliki tingkat imunogenisitas tinggi. Kesamaan penargetan epitop ini memastikan efisiensi penangkapan antibodi yang setara. Lebih lanjut, penggunaan spesimen berupa serum murni hasil sentrifugasi 3000 rpm meminimalisir interferensi matriks seluler darah utuh (*whole blood*) yang berpotensi menghambat migrasi kromatografi ataupun mengganggu transmisi emisi foton cahaya pada ruang optik alat CLEIA.

Nilai signifikansi uji *McNemar* menunjukkan angka $p = 1.000$ ($p > 0,05$), mengonfirmasi secara valid bahwa tidak

terdapat perbedaan hasil pemeriksaan yang nyata antara metode manual RDT dan otomatisasi CLEIA. Temuan ini linier dengan studi terdahulu oleh Sinaga (2019) yang mengevaluasi komparasi uji serologi *treponemal* di Balai Laboratorium Kesehatan Papua yang menyimpulkan derajat kesesuaian klinis mutlak 100%. Tingginya kadar leukosit pada subjek reaktif (11.000–25.000 / μ L) merepresentasikan respons inflamasi sistemik aktif inang terhadap invasi masif infeksi bakteri *spiroketa*. (Sinaga, 2019)

Keterbatasan penelitian ini terletak pada aspek objektivitas interpretasi data. Mengingat instrumen yang digunakan bersifat *rapid* (cepat) yang memiliki celah subjektivitas tinggi, tidak dilakukannya konfirmasi silang (*cross-check*) dengan pihak eksternal atau ahli terkait menyebabkan validitas temuan ini menjadi terbatas. Seharusnya, dilakukan prosedur triangulasi untuk meminimalisir bias personal peneliti.

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil analisis data, dapat disimpulkan bahwa pengujian skrining sifilis terhadap 30 sampel serum ibu hamil menunjukkan sebaran frekuensi yang identik antara metode *Rapid Test* dan metode otomatisasi CLEIA (Sysmex HISCL-800), yaitu sebanyak 14 sampel (46,7%) berstatus reaktif dan 16 sampel (53,3%) non-reaktif. Hasil uji statistik *McNemar* mengonfirmasi tidak terdapat perbedaan hasil yang signifikan antara kedua metode ($p\text{-value} = 1.000 > 0,05$), didukung oleh nilai kesepakatan koefisien *Cohen's Kappa* sebesar 1.000 menunjukkan

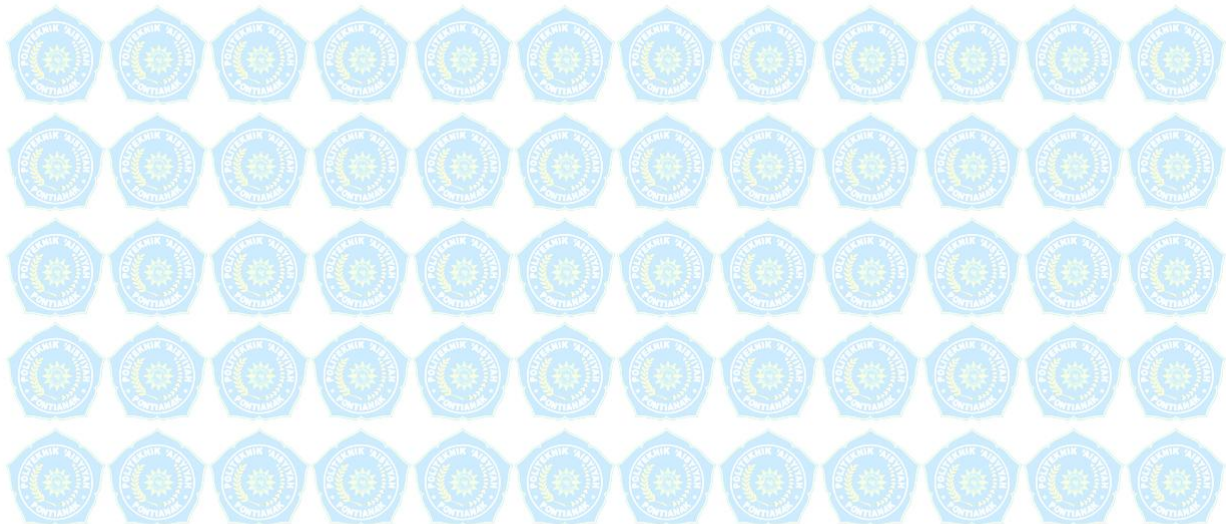
tingkat kesesuaian klinis mutlak mencapai 100%. Bagi peneliti selanjutnya, disarankan untuk mengembangkan penelitian ini dengan menambah jumlah populasi sampel agar memperkuat generalisasi statistik, serta mengombinasikannya dengan parameter uji kuantitatif non-treponemal (seperti RPR atau VDRL). Penambahan parameter tersebut sangat penting untuk membedakan secara tegas antara fase infeksi masa lalu (laten) dengan infeksi aktif terkini pada pasien.

REFERENSI

1. An, J., Chen, Q., Liu, Q., Rao, C., Li, D., Wang, T., Tao, C., & Wang, L. (2015). Evaluation of the HISCL anti-Treponema pallidum assay as a screening test for syphilis. *Clinical and Vaccine Immunology*, 22(7), 817–822.
2. Badrawi, I. (2024). *Tes Cepat Kualitatif Deteksi Antibodi Spesifik Bakteri Treponema pallidum Metode Imunokromatografi (Darah Lengkap , Serum dan Plasma) Pendahuluan Prinsip Metode Imunokromatografi Pembacaan dan Interpretasi Hasil Uji Tes Cepat Kualitatif Antibodi Spesifik. C.*
3. de Paula, M. A., Simões, L. A., Mendes, J. C., Vieira, E. W., Matozinhos, F. P., & da Silva, T. M. R. (2022). Diagnosis and treatment of syphilis in pregnant women at the services of Primary Care. *Ciencia e Saude Coletiva*, 27(8), 3331–3340.
4. Fitrianingsih, K. P., Suparyati, T., & Lestari, E. A. (2022). Gambaran Hasil Pemeriksaan Sifilis Pada Ibu Hamil Di Puskesmas Tirto II. *Jurnal Medika Husada*, 2(1).
5. Iskandar, & Reza, M. D. (2023). Sifilis Pada Kehamilan. *Jurnal Kedokteran Dan Kesehatan Mahasiswa Malikussaleh*, 2(1), 13–31.
6. Kemenkes RI. (2022). Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 23 Tahun 2022 tentang Penanggulangan Human Immunodeficiency Virus, Acquired Immuno-Deficiency Syndrome, dan Inkubasi Menular Seksual. *Menteri Kesehatan Republik Indonesia*, 69(555), 119.
7. Rahmi Fadhilah, F., Efrida Pakpahan, S., Atika, R., Reliani, N., Kesehatan, F., Kesehatan Rajawali, I., Barat, J., & Studi DIII Analis Kesehatan, P. (2023). Evaluasi Pemeriksaan Treponema pallidum Rapid (TP-Rapid) dan Treponema Pallidum Haemagglutination Assay (TPHA) Pada Kelompok Wanita Pekerja Seks di Kota Bandung. *JoIMedLabS*, 4(1), 59–69.
8. Sakti, W. D. N. (2025). Literature Review: Penyakit Sifilis Pada Ibu Hamil. *Kesmaspedia : Jurnal Riset Kesehatan Masyarakat*, 1(2 EDISI JUNI), 1–7.
9. Sato, I., Nakamachi, Y., Ohji, G., Yano, Y., & Saegusa, J. (2022). Comparison of 17 serological treponemal and nontreponemal assays for syphilis: A retrospective cohort study. *Practical Laboratory Medicine*, 32.
10. Sinaga, H. (2019). Hasil Pemeriksaan Treponema pallidum Haemagglutination Assay dan Treponema pallidum Rapid pada. *Jurnal Penelitian Kesehatan Suara*

PERPUSTAKAAN

NPP. 6171052A2000001



POLITEKNIK 'AISYIYAH PONTIANAK